

① RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

⑪ N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 722 104

⑫ N° d'enregistrement national :

95 08099

⑬ Int Cl⁸ : A 61 M 31/00, A 61 B 1/313, 17/34

⑭

DEMANDE DE CERTIFICAT D'UTILITE

A3

⑮ Date de dépôt : 05.07.95.

⑯ Priorité : 05.07.94 AT 16294.

⑰ Date de la mise à disposition du public de la
demande : 12.01.96 Bulletin 96/02.

⑱ Les certificats d'utilité ne sont pas soumis à la
procédure de rapport de recherche.

⑲ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑴ Demandeur(s) : IMMUNI AKTIENGESELLSCHAFT
AKTIENGESELLSCHAFT — AT.

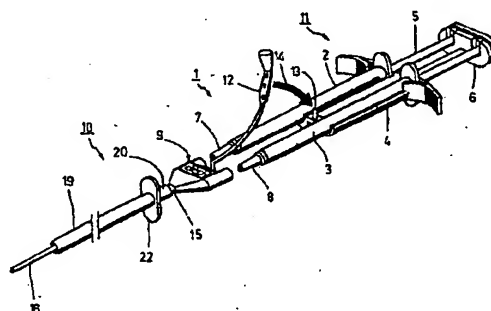
⑵ Inventeur(s) : HABISON GEORG, KELLNER
ANDREAS et HOLZMULLER PETER.

⑶ Titulaire(s) :

⑷ Mandataire : CABINET BEAU DE LOMENIE.

⑸ MANCHON ADAPTATEUR POUR CATHETER ET ENSEMBLE A CATHETER LE CONTENANT.

⑹ L'invention concerne un manchon adaptateur (19) muni d'un auxiliaire de manipulation (22) pour un cathéter (16) qui doit être raccordé à une pièce de raccordement (9) d'un dispositif d'application d'adhésif tissulaire (1) comportant un dispositif à seringues (11) présentant des corps de seringue (2, 3), des cônes de seringue (7, 8), un support (4), une unité à deux pistons (5) et une poignée (6). Une extrémité (20) du manchon adaptateur (19) est munie d'un cône intérieur en vue d'une liaison avec un embout d'emboîtement conique (15) de la pièce de raccordement (9), et une sangle (12) fixée suivant (14) sur un ergot (13) renforce cette liaison. L'invention concerne aussi un ensemble préformé (10) comportant la pièce de raccordement (9), le cathéter (16) et le manchon adaptateur (19).



FR 2 722 104 - A3



La présente invention concerne un manchon adaptateur pour un cathéter faisant suite du côté frontal à une pièce de raccordement d'un dispositif d'application d'adhésif tissulaire, en particulier pour chirurgie à caractère invasif minimal, le diamètre externe du manchon étant adapté au diamètre interne des trocars courants.

L'invention concerne également un ensemble à cathéter préformé comportant une pièce de raccordement pour un dispositif d'application d'adhésif tissulaire à laquelle se raccorde du côté frontal un cathéter, en particulier un cathéter à double lumière, et un manchon adaptateur enfilé ou enfilable sur le cathéter et destiné à permettre une adaptation du diamètre à celui d'un trocart.

Pour l'application d'un adhésif tissulaire on a déjà proposé différents dispositifs dans lesquels, habituellement, les différents composants de l'adhésif tissulaire sont contenus dans des corps de seringue séparés avant l'application et sont appliqués par l'intermédiaire d'une pièce de raccordement reliée aux corps de seringue et d'un cathéter contigu, de la manière décrite par exemple dans le document EP-A-156 098. Les applications d'adhésif tissulaire de ce type sont de plus en plus utilisées dans différents domaines de la chirurgie du fait que les techniques opératoires à caractère invasif minimal sont de plus en plus répandues. Un domaine d'application particulièrement intéressant est celui de la chirurgie laparoscopique dans laquelle la cavité abdominale est gonflée avec du CO₂ pour permettre une libre observation des organes et un libre accès aux organes situés dans la cavité abdominale. Pour ce faire, les instruments optiques et les instruments chirurgicaux sont introduits dans la cavité abdominale par des tubes minces appelés trocars. Dans le cas d'une application d'un adhésif de fibrine à l'aide d'un cathéter, celui-ci est introduit dans l'abdomen par un trocart de ce type, auquel cas, jusqu'à présent, il n'était possible d'assurer qu'une étanchéité à peine suffisante entre le cathéter (dont le diamètre est par exemple de 1,5 à 2 mm) et le trocart (par exemple un trocart de 5 mm), pour éviter une perte de pression par l'espace annulaire entre le cathéter et le trocart. Cependant, cette étanchéité est inconfortable et peu sûre. En outre, le cathéter est peu résistant contre un mécanisme de fermeture de trocart et peut même être écrasé par une soupape de trocart. C'est pourquoi on a déjà proposé d'utiliser un manchon adapté, en particulier un manchon métallique, destiné à permettre l'adaptation du diamètre du cathéter à celui du trocart, ce manchon présentant une longueur relativement faible, de 20 cm au maximum, correspondant à celle du trocart et étant assemblé de manière lâche avec le cathéter. Ce manchon adaptateur ou manchon de laparoscopie était destiné

à permettre une adaptation du diamètre interne du trocart au diamètre externe du cathéter, le cathéter devant pouvoir coulisser longitudinalement à l'intérieur du manchon pendant l'opération ou pendant l'application d'adhésif de fibrine. Cependant, un tel manchon adaptateur est de fabrication relativement coûteuse et de manipulation relativement inconfortable et complique en particulier l'introduction du cathéter dans la cavité abdominale.

C'est pourquoi la présente invention a pour but de fournir un manchon adaptateur et un ensemble à cathéter préformé permettant non seulement une adaptation aisée des diamètres des cathéters et des trocars du commerce mais encore une manipulation simple des instruments et autorisant l'utilisation d'un ensemble préformé stérile et l'établissement d'une liaison rapide et sans difficulté avec un dispositif d'application d'adhésif tissulaire et une introduction sûre du cathéter dans la cavité abdominale.

Le manchon adaptateur selon la présente invention est caractérisé en ce qu'une extrémité est sous forme d'une extrémité de couplage, en particulier d'une extrémité d'emboîtement, en vue d'une liaison avec la pièce de raccordement, en particulier avec un embout d'emboîtement de la pièce de raccordement.

De manière correspondante, l'ensemble à cathéter préformé selon la présente invention est caractérisé en ce que le manchon adaptateur est couplé ou couplable, en particulier emboîté ou emboîtable, par une extrémité avec la pièce de raccordement, en particulier avec un embout d'emboîtement de la pièce de raccordement.

Selon la présente invention, le manchon adaptateur doit ainsi être relié, en particulier par une liaison d'emboîtement simple, à la pièce de raccordement du dispositif d'application d'adhésif tissulaire, et la liaison, bien qu'elle soit de préférence amovible, doit cependant être suffisamment solide et étanche pour garantir une manipulation du manchon adaptateur et de la pièce de raccordement ainsi qu'une étanchéité entre la paroi interne du manchon et le côté externe du cathéter dans le domaine de la pièce de raccordement. D'autre part, étant donné que le manchon adaptateur est adapté en ce qui concerne son diamètre externe au diamètre interne du trocart correspondant, par exemple un trocart de 5 mm, il est possible de réduire de manière sûre un échappement de gaz excessif entre le cathéter et le trocart et donc une perte de pression dans l'abdomen, dans le cas d'une chirurgie laparoscopique. Par ailleurs, non seulement le manchon adaptateur facilite l'introduction du cathéter dans le trocart mais encore il peut être utilisé comme auxiliaire de guidage pour le cathéter à l'intérieur de la cavité abdominale.

A cet égard, il est donc judicieux que le manchon adaptateur consiste en un matériau relativement rigide. Le couplage du manchon adaptateur avec la pièce de raccordement pour former finalement une unité fixe permet également de manière simple de faire varier la longueur du manchon et du cathéter qui fait saillie dans la cavité abdominale en déplaçant vers l'intérieur ou vers l'extérieur le manchon adaptateur et le dispositif d'application. Ceci constitue un progrès important par rapport aux manchons adaptateurs métalliques proposés antérieurement qui sont plus courts et qui sont insérés de manière fixe, c'est-à-dire immobile, dans le trocart correspondant, et qui, de ce fait, ne peuvent pas faire office d'auxiliaire de guidage pour un cathéter.

Le couplage voulu, en particulier le couplage par emboîtement, entre le manchon adaptateur et la pièce de raccordement peut être réalisé de différentes manières employées dans d'autres domaines techniques. Il est envisageable par exemple de prévoir sur le manchon adaptateur, à proximité de son extrémité, au niveau de la paroi interne, un renflement interne annulaire qui, lors de l'emboîtement sur un embout de la pièce de raccordement, subit une déformation élastique correspondante et s'enclenche dans une rainure annulaire formée de manière correspondante sur la périphérie externe de cet embout d'emboîtement. Dans ce cas, l'embout d'emboîtement de la pièce de raccordement et l'intérieur du manchon adaptateur peuvent être l'un et l'autre cylindriques. Cependant, une liaison par emboîtement particulièrement simple, judicieuse et fiable est possible lorsque l'extrémité d'emboîtement est munie d'un cône intérieur, en particulier d'un cône de Luer. De manière correspondante, l'embout d'emboîtement est également conique, en particulier sous forme d'un cône de Luer. Un tel agencement conique, en particulier selon un cône de Luer, autorise non seulement un agencement simple des pièces à réunir mais encore une liaison étanche et stable par emboîtement. Bien entendu, on peut envisager également d'autres liaisons par vissage ou emboîtement, par exemple un système Luer-Lock connu en soi.

Par ailleurs, le manchon adaptateur selon la présente invention peut aussi être emboîté directement sur un corps de seringue, par exemple lorsque le corps de seringue se termine par un cône correspondant (jouant le rôle de pièce de raccordement), éventuellement avec un cathéter. Cette forme de réalisation est judicieuse en particulier lorsque l'adhésif tissulaire ne comporte qu'un composant.

Ainsi que cela a déjà été indiqué, on recherche également un ensemble stérile dont les différentes parties sont constituées par un matériau jetable et qui se compose d'une pièce de raccordement - tête collectrice qui doit être reliée à un

dispositif à seringues contenu dans un autre emballage stérile et qui, habituellement, comporte un cathéter à plusieurs lumières solidaire de cette pièce de raccordement, ainsi que d'un manchon adaptateur déjà relié au précédent. Pour cet ensemble ainsi que pour la fonction de guidage déjà évoquée du manchon adaptateur pour le cathéter, il est apparu particulièrement favorable que le manchon adaptateur consiste non pas en un métal mais en une matière plastique comme le polystyrène, le polypropylène, le polyuréthane ou un terpolymère acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS), par exemple.

Une telle matière plastique permet l'obtention d'un ensemble jetable dans un emballage stérile et peut garantir une rigidité suffisante pour la fonction de guidage du cathéter et une bonne capacité de glissement pour le coulisement du manchon adaptateur à l'intérieur du trocart correspondant, tout en garantissant une étanchéité satisfaisante à l'intérieur.

En ce qui concerne l'auxiliaire de guidage recherché pour le cathéter, il est avantageux également que la longueur du manchon sensiblement identique à la longueur du cathéter correspondant, par exemple qu'elle soit inférieure de quelques centimètres seulement, environ 5 cm, à la longueur du cathéter. En particulier, compte tenu du fait que les cathéters courants ont une longueur située dans le domaine d'environ 30 à 45 cm, la longueur du manchon peut être d'environ 25 à 40 cm, de préférence de 30 à 35 cm. Il est possible aussi de saisir au moyen d'un instrument la pointe du cathéter qui fait saillie du manchon pour parfaire le guidage, ce qui permet d'amener cette pointe du cathéter à un site d'application inaccessible.

Comme on l'a indiqué, les cathéters à plusieurs lumières courants des dispositifs d'application d'adhésif tissulaire ont un diamètre externe de 1,5 à 2 mm, en particulier de 1,5 mm, si bien que le diamètre interne du manchon adaptateur peut avantageusement être d'environ 3 mm. Par ailleurs, compte tenu des trocars utilisés habituellement, qui présentent un diamètre interne d'environ 5 à 6 mm, le diamètre externe du manchon adaptateur est d'environ 5 mm.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront mieux dans la description détaillée qui suit et se réfère aux dessins annexés, donnés uniquement à titre d'exemple, et dans lesquels :

la figure 1 est une vue en perspective d'un ensemble à cathéter équipé d'un manchon adaptateur enfilé sur le cathéter en coïncidence avec un dispositif d'application d'adhésif tissulaire à deux seringues, et

la figure 2 est une coupe longitudinale horizontale schématique du domaine de la liaison par emboîtement du manchon adaptateur avec un embout d'emboîtement conique de la pièce de raccordement qui doit être reliée aux corps de seringue du dispositif d'application.

5 La figure 1 représente un dispositif d'application d'adhésif tissulaire 1 qui est déjà connu par le document EP-A-156 098, ce qui permet de simplifier sa description. On indiquera seulement qu'il est prévu deux corps de seringue 2, 3 qui contiennent les deux composants de l'adhésif tissulaire qui doivent être maintenus
10 séparés jusqu'à l'application, et qui sont fixés par exemple dans un support de seringues 4. Pour actionner le dispositif d'application, il est prévu une unité à deux pistons 5 munie d'une poignée d'actionnement commune 6. Les corps de seringue 2, 3 comportent chacun à l'extrémité frontale antérieure un cône de seringue 7 ou 8, et une tête collectrice ou tête de liaison munie de perçages internes
15 coniques correspondants (non représentés sur la figure) qui constitue une pièce de raccordement 9 peut être emboîtée par simple coulisement sur ces cônes de seringue 7, 8.

La pièce de raccordement 9 fait partie d'un ensemble préassemblé 10 qui peut être livré à l'état stérile dans un emballage indépendant, séparément du dispositif à seringues 11 proprement dit qui comporte les corps de seringue 2, 3.
20 Pour l'utilisation, la pièce de raccordement 9 est emboîtée sur le dispositif à seringues 11 tandis qu'une fixation supplémentaire peut être réalisée au moyen d'une sangle 12 qui s'ajuste par un trou correspondant sur un ergot de maintien 13 du dispositif à seringues 11, de la manière représentée par la flèche 14 sur la figure 1.

25 Un cathéter 16 à plusieurs lumières est appliqué, habituellement d'une pièce, du côté frontal sur un embout d'emboîtement antérieur 15 de la pièce de raccordement 9, comme le montrent les figures 1 et 2. Ce cathéter 16 est en communication par ses lumières avec des canaux correspondants 17, 18 prévus à l'intérieur de la pièce de raccordement 9.

30 Sur le cathéter 16 est enfilé un manchon adaptateur 19 qui, dans l'ensemble préformé 10, est enfilé par son extrémité distale 20, qui constitue une extrémité d'emboîtement, sur l'embout d'emboîtement 15 de la pièce de raccordement 9. A cet effet, cette extrémité 20 du manchon adaptateur 19 comporte de manière judicieuse un cône intérieur 21 qui correspond à l'embout d'emboîtement
35 15 qui est sous forme d'un cône de Luer.

Une telle liaison par emboîtement, de préférence sous forme de cône de Luer, permet de garantir de manière simple une assise solide et étanche du manchon adaptateur 19 sur la pièce de raccordement 9. Le manchon adaptateur 19 peut être utilisé comme manchon de laparoscopie pour pénétrer et glisser de manière étanche dans un trocart du commerce (non représenté) afin de permettre une adaptation des diamètres entre le cathéter 16 et le trocart. A titre d'exemple, les dimensions internes des trocarts courants sont situées dans le domaine de 5 à 6 mm de sorte que le manchon adaptateur 19 présente un diamètre externe de 5 mm. Le diamètre interne du manchon adaptateur 19 peut être, par exemple de 3 mm, tandis que le diamètre externe du cathéter 16 est habituellement dans le domaine de 1,5 à 2 mm, en particulier de 1,7 mm.

Le manchon adaptateur 19 selon la figure 1 est seulement un peu plus court, par exemple d'environ 5 cm, que le cathéter à plusieurs lumières 16, de sorte qu'il peut être utilisé de manière avantageuse comme auxiliaire de guidage (tube de guidage) pour le cathéter d'application 16. On indiquera à titre d'exemple qu'un cathéter à deux lumières du commerce pour l'application d'un adhésif de fibrine à deux composants est d'une longueur d'environ 35 cm (pour un diamètre externe de 1,7 mm) et que, dans ce cas, la longueur du manchon adaptateur 19 est de préférence d'environ 30 cm (pour un diamètre interne de 3 mm et un diamètre externe de 5 mm en vue d'être introduit dans un trocart de 5 à 6 mm en chirurgie à caractère invasif minimal).

Comme le montre également la figure 1, il est prévu sur le manchon adaptateur 19, à l'extérieur, dans le domaine de l'extrémité d'emboîtement distale 20, un auxiliaire de manipulation 22 en forme de plaque, de type bride, qui peut servir aussi de butée lors de l'insertion du manchon adaptateur 19 (dans lequel est situé le cathéter 16) dans le trocart correspondant.

Le manchon adaptateur 19 consiste en une matière plastique relativement rigide comme le polystyrène, le polypropylène, le polyuréthane et l'ABS, par exemple, qui, d'une part, peut être choisie de manière avantageuse comme matériau jetable stérilisable et qui, d'autre part, est suffisamment rigide pour garantir la fonction de guidage lors de l'insertion du cathéter.

Lors de l'utilisation, le manchon adaptateur 19 est mobile avec le dispositif à seringues 11, et le manchon adaptateur 19 glisse à l'intérieur du trocart de sorte qu'il est possible de modifier aisément la longueur insérée du manchon adaptateur 19 et du cathéter 16. Ceci permet également d'éviter de manière sûre les pertes de pression par le trocart et de garantir une manipulation simple à laquelle

contribue également le fait que l'on dispose d'un ensemble cathéter - pièce de raccordement 10 préassemblé qui comporte le manchon 19 et qui permet également d'opérer dans une large mesure dans des conditions stériles.

- La liaison par emboîtement avec l'embout d'emboîtement conique 15
- 5 et l'extrémité d'emboîtement conique interne 20 constitue une liaison particulièrement avantageuse entre le manchon adaptateur 19 et la pièce de raccordement 9. Cependant, ainsi qu'on l'a déjà indiqué, il est possible aussi d'utiliser d'autres formes de couplage telles que des liaisons par vissage, par emboîtement ou par enclenchement, par exemple, et en particulier le système
- 10 Luer-Lock pour le raccordement du manchon adaptateur 19. Il est envisageable aussi d'utiliser, à la place du dispositif d'application à deux seringues représenté sur la figure 1, une seule seringue lorsque l'on utilise un seul composant pour l'adhésif tissulaire, et dans ce cas l'extrémité antérieure, par exemple conique, du corps de seringue (comparable aux cônes de seringue 7 et 8 selon la figure 1) peut constituer
- 15 la pièce de raccordement (15 sur les figures 1 et 2) pour le couplage fixe et étanche du manchon adaptateur 19. Par ailleurs, dans ce cas comme dans le cas du dispositif d'application à deux seringues et à tête de liaison selon la figure 1, il est possible de prévoir une pièce particulière comme pièce de raccordement 9 pour le manchon adaptateur 19.

REVENDECATIONS

1. Manchon adaptateur pour un cathéter qui se raccorde du côté frontal à une pièce de raccordement d'un dispositif d'application d'adhésif tissulaire, en particulier pour la chirurgie à caractère invasif minimal, le diamètre externe du manchon étant adapté au diamètre interne des trocars courants, caractérisé en ce qu'une extrémité (20) du manchon adaptateur (19) est sous forme d'une extrémité de couplage, en particulier d'une extrémité d'emboîtement, pour une liaison avec une pièce de raccordement (9), en particulier avec un embout d'emboîtement (15) de la pièce de raccordement (9).
2. Manchon adaptateur selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'extrémité d'emboîtement (20) est munie d'un cône intérieur (21), en particulier d'un cône de Luer.
3. Manchon adaptateur selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce qu'il consiste en une matière plastique telle que le polystyrène, le polypropylène, le polyuréthane ou un terpolymère acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS).
4. Manchon adaptateur selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que la longueur du manchon (19) est sensiblement identique à la longueur du cathéter (16) correspondant.
5. Manchon adaptateur selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que la longueur du manchon (19) est de 25 à 40 cm, de préférence de 30 à 35 cm.
6. Manchon adaptateur selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que le diamètre interne du manchon (19) est de 3 mm.
7. Manchon adaptateur selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que le diamètre externe du manchon (19) est de 5 mm.
8. Ensemble à cathéter préformé comportant une pièce de raccordement pour un dispositif d'application d'adhésif tissulaire à laquelle se raccorde du côté frontal un cathéter, en particulier un cathéter à deux lumières, et un manchon adaptateur enfilé ou enfilable sur le cathéter pour l'adaptation du diamètre avec celui d'un trocar, caractérisé en ce que le manchon adaptateur (19) est couplé ou couplable, en particulier enfilé ou enfilable, par une extrémité (20) avec la pièce de raccordement (9), en particulier avec un embout d'emboîtement (15) de la pièce de raccordement (9).

9. Ensemble selon la revendication 8, caractérisé en ce que l'embout d'emboîtement (15) est conique et en ce qu'une extrémité (20) du manchon est munie d'un cône intérieur (21) correspondant.

5 10. Ensemble selon la revendication 9, caractérisé en ce que l'embout d'emboîtement (15) est constitué par un cône de Luer.

11. Ensemble selon l'une quelconque des revendications 8 à 10, caractérisé en ce que le manchon (19) consiste en une matière plastique comme le polystyrène, le polypropylène, le polyuréthane ou un terpolymère acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS).

10 12. Ensemble selon l'une quelconque des revendications 8 à 11, caractérisé en ce que la longueur du manchon (19) est sensiblement égale à la longueur du cathéter (16) correspondant.

13. Ensemble selon l'une quelconque des revendications 8 à 12, caractérisé en ce que la longueur du manchon (19) est de 25 à 40 cm, de préférence de
15 30 à 35 cm.

14. Ensemble selon l'une quelconque des revendications 8 à 13, caractérisé en ce que le diamètre interne du manchon (19) est de 3 mm.

15. Ensemble selon l'une quelconque des revendications 8 à 14, caractérisé en ce que le diamètre externe du manchon (19) est de 5 mm.

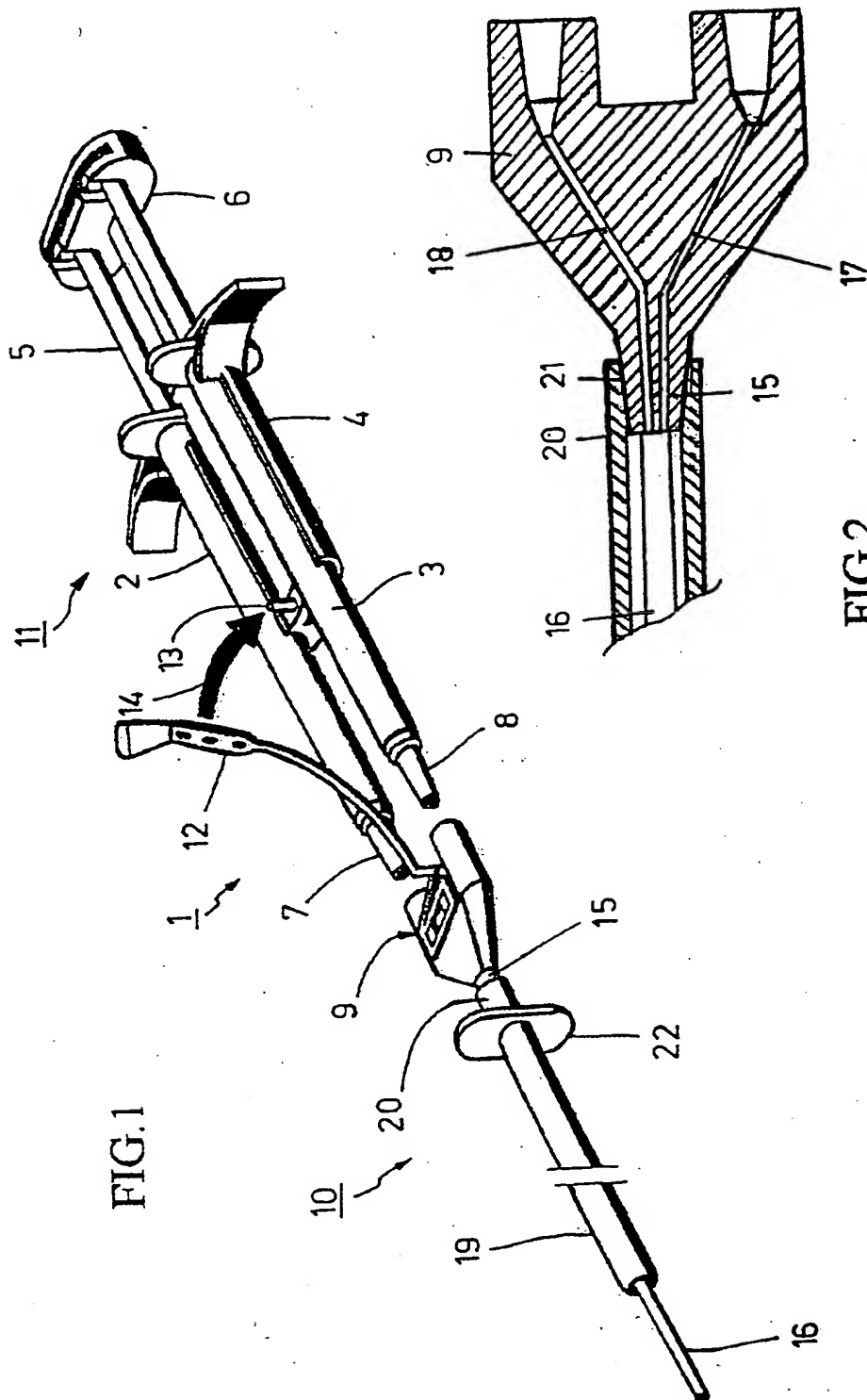


FIG.1

FIG.2